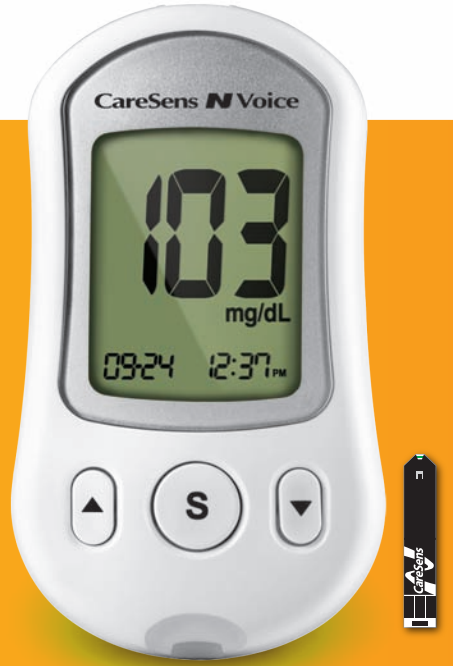
i-sens
The Biosensor Expert

Manual del Usuario

CareSens® N Voice

Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre



- No Codificación
- Función de voz
- 0,5 µL
- 5 Segundos

Para un solo usuario / uso en el hogar sólo

i-sens
The Biosensor Expert

User's Manual

CareSens® N Voice

Blood Glucose Monitoring System

- No Coding
- Talking Function
- 0.5 µL
- 5 Sec

For single user / home use only

PGA1E3217 REV0 01/2013

Bien venido al Sistema de Monitoreo de Glucosa CareSens® N Voice

Gracias por elegir el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens® N Voice. El sistema le provee a Ud. un monitoreo diagnóstico de glucosa en sangre *in vitro* (es decir, de uso externo). La función de voz en dos idiomas de Medidor de CareSens® N Voice se puede utilizar como una ayuda para el uso del medidor. También el Medidor de CareSens® N Voice está diseñado para minimizar los errores relacionados con el código en el monitoreo mediante el uso de la función de auto-codificación. Usted recibirá un resultado preciso en cinco segundos con una pequeña muestra de sangre de 0,5 µL. Este manual contiene la información importante sobre el Sistema de Monitoreo de Glucosa de CareSens® N Voice. Por favor, lea con cuidado antes de probar su glucosa en sangre.

Fabricante: i-SENS, Inc.
27-36, Gwangun-ro, Nowon-gu,
Seúl 139-845, Corea
www.i-sens.com

Servicio al Cliente:
1-800-429-5001
09:00 a 21:00 hrs EST, Lunes - Sábado
En diferentes horarios o en casos de emergencia, favor de ponerse en contacto con su médico o la contestación médica de emergencia.

© 2013 i-SENS, Inc. All Rights Reserved.

Welcome to the CareSens® N Voice Blood Glucose Monitoring System

Thank you for choosing the CareSens® N Voice Blood Glucose Monitoring System. The system provides you with safe, fast, and convenient blood glucose *in vitro* (i.e., outside the body) monitoring. The bilingual talking function of CareSens® N Voice Meter can be used as an aid for using the meter. The CareSens® N Voice Meter is also designed to minimize code related errors in monitoring by using the auto coding function. You'll receive an accurate result in five seconds with a small 0.5 µL blood sample. This booklet contains important information about the CareSens® N Voice Glucose Monitoring System. Please read it carefully before testing your blood glucose.

Manufacturer: i-SENS, Inc.
27-36, Gwangun-ro, Nowon-gu,
Seoul 139-845, Korea
www.i-sens.com

Contact Customer Service:
1-800-429-5001
9 am - 9 pm EST, Monday - Saturday
At all other times or in case of emergency, please contact your healthcare professional or emergency medical response.

© 2013 i-SENS, Inc. All Rights Reserved.

Índice de Contenidos

Información

Informaciones Importantes: ¡Lea Esto Primero! 4
Información Importante Relacionada con la Salud 5
Especificaciones 6
Sistema de Monitoreo de Glucosa CareSens N Voice 7
Insertar o Cambiar las Pilas 8
Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre CareSens N Single 9
Medidor de Glucosa en Sangre CareSens N Voice 11
Pantalla del Medidor CareSens N Voice 12

Preparación

Ajustar Su Sistema 13
Ajustar el Idioma, Fecha, Hora y Sonid 13
Ajustar el Indicador de Hipoglucemia (HYPo) 16
Chequear el Sistema 18
Prueba con la Solución de Control 19
Comparar los Resultados del Análisis con la Solución de Control 22

Ejecutar el Análisis

Usar el Dispositivo de Punción 23
Preparar el Dispositivo de Punción 24
Preparar el Medidor y la Tira Reactiva 26
Marcar los Resultados de los Análisis Después de Comer 26
Aplicar la Muestra de Sangre 27
Desechar Lancetas Usadas 29
Análisis en Lugares Alternativos 30
Mensajes HI y Lo 33
Rangos Objetivos de Glucosa en Sangre 34
Transferir los Resultados del Análisis 34

Funciones Adicionales

Memoria del Medidor 35
Ver los Promedios Almacenados 35
Ver los Resultados de Análisis Almacenados 37
Ajustar la Función de Alarma 38
Fijar la Alarma para Después de comer (alarma PP2) 38
Fijar Alarmas de Tiempo (alarma 1-3) 39

Mantenimiento

Cuidar Su Sistema 41
Entender el Error y Otros Mensajes 47
Solución de Problemas en General 50
Características de Funcionamiento 51
Información de Garantía 54

Informaciones Importantes: ¡Lea Esto Primero!

Para beneficiarse del sistema de manera óptima y segura, por favor lea todo el contenido del manual antes de usar el sistema. Por favor recuerde las siguientes instrucciones:

- No utilice el sistema para diagnosticar o detectar la diabetes.
- Utilice solamente muestras de sangre capilar entera fresca en el análisis.
- Los resultados en los lugares alternativos y en las yemas de los dedos pueden ser considerablemente diferentes debido a que el nivel de la glucosa en sangre cambia rápidamente después de comer, la inyección de insulina o el ejercicio.

Uso Previsto

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N Voice está diseñado para la medición cuantitativa de glucosa en las muestras de sangre capilar entera fresca extraídas de las yemas de los dedos y los lugares alternativos, como el antebrazo, palma, muslo y pantorrilla. El análisis del lugar alternativo se debe utilizar sólo en las condiciones de estado estable de glucosa en sangre.
El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N Voice está diseñado para la auto-diagnosis y de uso externo (*in vitro*) por personas con diabetes en su casa como una ayuda para monitorizar la eficacia del control diabético. El sistema está diseñado para ser utilizado por una sola persona y no debe ser compartido.
No se pretende para el uso en los recién nacidos y no es para el diagnóstico o la detección de la diabetes. Las Tiras Reactivas de Glucosa en Sangre CareSens N Single se usan con el Medidor de Glucosa en Sangre CareSens N Voice para medir cuantitativamente la glucosa en las muestras de sangre capilar entera fresca extraídas de las yemas de los dedos y los lugares alternativos. Las soluciones de control CareSens se usan con el Medidor CareSens N Voice y las Tiras Reactivas CareSens N Single para verificar que el medidor y las tiras reactivas si están trabajando juntos de manera adecuada y que el análisis está funcionando correctamente.

Información Importante Relacionada con la Salud

- La finalidad del sistema de monitoreo de glucosa CareSens N Voice es únicamente para diagnostico *in vitro* (es decir, uso externo) y medición cuantitativa de glucosa en sangre capilar entera.
- El sistema de monitoreo de glucosa CareSens N Voice es para el paciente un solo usuario / uso doméstico sólo No comparto el medidor y dispositivo punción con a nadie.
- El diseño del medidor de glucosa CareSens N Voice ayuda minimizar los errores relacionados con la codificación dado que ofrece la opción de "no codificación".
- La glucosa en la muestra de sangre se mezcla con los productos químicos especiales en la tira reactiva para producir una pequeña corriente eléctrica. El medidor CareSens N Voice convierte esta corriente eléctrica en la concentración de glucosa.
- El medidor de glucosa CareSens N Voice debe usarse solamente con la tira reactiva CareSens N Single.
- Un número de glóbulos rojos anormalmente alto o bajo (el nivel de hematocrito superior al 60% o inferior a 20%) puede producir resultados inexactos.
- Se pueden producir resultados imprecisos en los individuos que padecen de la hipotensión o pacientes en choque. Las personas en estado hiperglicémico hiperosmolar con o sin cetosis pueden obtener resultados bajos imprecisos. Enfermos en estado crítico no deben utilizar el medidor de glucosa para hacerse un análisis.
- Todas las partes del kit se consideran como los riesgos biológicos y potencialmente puede n transmitir las enfermedades infecciosas, incluso después de haber realizado limpieza previa y desinfección.

- Si tiene algunas preguntas o inquietudes, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: 1-800-429-5001 (09:00 a 21:00 hrs EST, Lunes - Sábado). En diferentes horarios o en casos de emergencia, favor de ponerse en contacto con su médico o la contestación médica de emergencia.

Especificaciones

Especificaciones del producto	
Intervalo del análisis	20 - 600 mg/dL
Tamaño de muestra	0,5 µL Mínimo
Duración de análisis	5 segundos
Tipo de muestra	Sangre capilar entera fresca
Calibración	Equivalente a plasma
Método de análisis	Electroquímico
Vida de la pila	1.000 análisis
Fuente de Energía	Dos pilas alcalinas de 1,5 V AAA
Memoria	500 resultados de análisis
Tamaño	3,90 x 2,21 x 0,75 in.
Peso	2,47 oz (con pilas)

Intervalos Operativos	
Temperatura	50 - 104˚F (10 - 40˚C)
Humedad relativa	10 - 90%
Hematocrito	20 - 60%

Contenido

El Sistema CareSens N Voice incluye los siguientes ítems:

1. Medidor de Glucosa CareSens N Voice
2. Manual del Usuario
3. Guía de Referencia Rápida
4. Pila (2)

El Sistema CareSens N Voice puede incluir los siguientes ítems:

1. Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre CareSens N Single (10)
2. Dispositivo de Punción
3. Lancetas (10)
4. Libreta de Control
5. Estuche Portátil

- Verifique todos los componentes después de abrir el paquete del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N Voice. El contenido exacto se figura en la caja principal.
- Las Soluciones de Control para el CareSens (Control A y B) son necesarias, pero no están incluidas. Las Soluciones de Control para el CareSens y el cable para la transmisión de datos al PC se pueden pedir por separado. Por favor, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: 1-800-429-5001 (09:00 a 21:00 hrs EST, Lunes - Sábado).

Aviso: El medidor y el dispositivo de punción han sido diseñados exclusivamente para un solo usuario. No los comparta con nadie, ni tampoco otros miembros de la familia. Nunca utilice en varios usuarios.

Insertar o Cambiar las Pilas

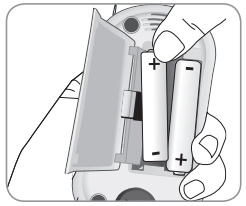
El medidor CareSens N Voice utiliza dos pilas alcalinas de 1,5 V AAA. Antes de usar el medidor, compruebe el compartimiento de las pilas y coloque las pilas si está vacío. Cuando el símbolo aparece en la pantalla por primera vez, las pilas deben ser reemplazadas tan pronto como sea posible. Los resultados del análisis no podrían ser almacenados si las pilas se descargan.

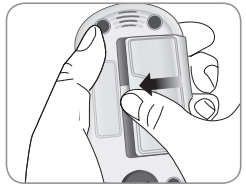
Paso 1

Asegúrese de que el medidor esté apagado. Presione firmemente la tapa de pila y deslícela en el sentido de la flecha. Y luego gire para abrirla.

Paso 2

Retire las pilas usadas e inserte las dos pilas nuevas. Cierre la tapa de pila con firmeza.

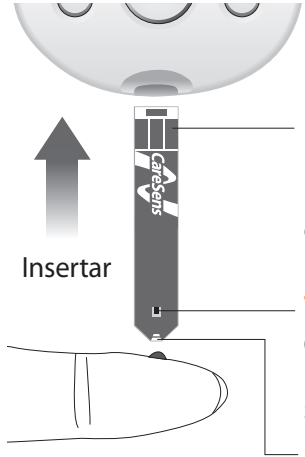




Tenga en cuenta: Quitando de las pilas de medidor no afectara su resultado almacenado. Sin embargo, es posible que necesite restablecer la configuración del medidor. Ver página 13.

Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre CareSens N Single

El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N Voice mide la glucosa en sangre rápida y precisamente. El sistema absorbe automáticamente una pequeña muestra de sangre aplicada en la punta de la tira reactiva.



Barras de Contacto

Introduzca suavemente la tira reactiva en el puerto del medidor, con las barras de contacto mirando hacia arriba.

Ventana de Confirmación

Confirme aquí si la cantidad de la muestra de sangre aplicada es suficiente.

Borde en el que se aplica la muestra de sangre

Aplique la muestra de sangre aquí para iniciar el análisis.

Informaciones Importantes de Seguridad!

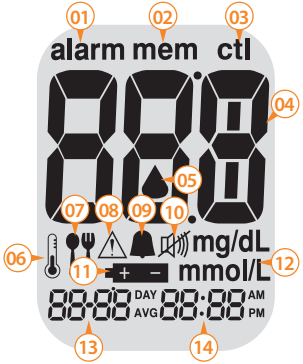
- Todos los componentes que tienen contacto con las muestras de sangre deben ser considerados como los riesgos biológicos que son capaces de transmitir las enfermedades virales, incluso después de la desinfección.
- No comparta su medidor o el dispositivo de punción con nadie.

- La tira reactiva CareSens N Single debe utilizarse solo con fresca capilar muestras de sangre entera.
- No reutilice las tiras reactivas.
- No utilice las tiras reactivas CareSens N Single después de la fecha de caducidad. Esto puede causar resultados inexactos.
- Las tiras reactivas en frascos nuevos sin abrir y las tiras reactivas en los frascos que han sido abiertos se pueden utilizar hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja de tiras reactivas y en la etiqueta del frasco, si las tiras reactivas se hayan usadas de acuerdo a sus métodos del almacenamiento y manejo.
- Guarden las tiras reactivas en un lugar con una temperatura entre 34-86˚F (1-30˚C).
- Mantenga las tiras reactivas lejos de la luz directa del sol o calor, y no las congele.
- Almacenar tiras reactivas sólo en su frasco original.
- Cierre bien el frasco después de sacar una tira reactiva para el análisis y utilice la tira reactiva de inmediato.
- Maneje las tiras reactivas sólo con las manos limpias y secas.
- No doblar, cortar o alterar tiras reactivas en cualquier modo.
- Para más información en detalle sobre almacenamiento y uso, véase el prospecto adjunto dentro del empaque de la tira reactiva CareSens N Single.
- Mantenga el medidor y sus aparatos fuera del alcance de los niños.

Tenga en cuenta: Puede obtener más información de seguridad en la notificación de Salud Pública de FDA (Oficina de Control de Alimentos y Alimentación) (http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm) o en el recordatorio clínico de CDC (http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html).

Tenga en cuenta: El cable para transmisión de datos a PC puede solicitarse por separado. Por favor póngase en contacto con servicio de atención al cliente: 1-800-429-5001 (09:00 a 21:00 hrs EST, Lunes - Sábado).

Pantalla del Medidor CareSens N Voice



01 **alarm:** aparece cuando la alarma de tiempo ha sido ajustada

02 **mem:** aparece cuando se visualizan los resultados del análisis guardados en la memoria

03 **ctl:** aparece durante la prueba de solución de control y cuando se muestran los resultados de la prueba de solución de control

04 **Resultados del análisis:** panel de visualización de los resultados del análisis

05 **Símbolo de inserción de sangre:** indica si el medidor está listo para aplicar una gota de sangre o la solución de control

06 **Símbolo de temperatura:** muestra la temperatura grabada cuando se prueban los niveles de glucosa en sangre

07 **Marca del análisis después de comer:** aparece durante el análisis después de comer y cuando se exhiben los resultados de dicho análisis

08 **Símbolo de hipoglucemia:** aparece cuando el resultado del análisis es inferior al nivel hipoglucémico

09 **Símbolo de alarma:** aparece cuando la alarma para después de comer ha sido fijada

10 **Símbolo de mudo:** aparece solamente cuando el sonido se ha ajustado a OFF

11 **Símbolo de pila:** indica que la carga de la pila es baja y necesita reemplazarse

12 **mg/dL, mmol/L:** unidad para medir la glucosa en sangre

13 **Mes / Fecha** 14 **Hora / Minuto**

Tenga en cuenta: La unidad de medición se fija en mg/dL y que no se puede cambiar a mmol/L por el usuario.

Ajustar Su Sistema

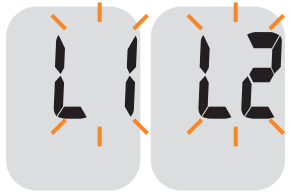
Debe comprobar y actualizar los ajustes del medidor, como la hora y la fecha antes de utilizar su medidor o cuando se cambian las pilas del medidor. Presione y mantenga presionado el botón **S** durante 3 segundos para entrar en el modo SET. Mientras está configurando el medidor, los ajustes actuales aparecen en la pantalla. El medidor también anunciará cada función cuando la función de voz está activada. Mantenga presionado ▲ o ▼ para desplazar más rápido. Cada vez que desee completar el ajuste y salir del modo SET, presione y mantenga presionado el botón **S** de nuevo durante 3 segundos.

Ajustar el Idioma, Fecha, Hora y Sonid

Paso 1 Entrar en el Modo de Ajuste (SET)

Pulse y mantenga pulsado el botón **S** durante 3 segundos para encender el medidor. Después de que todos los símbolos en la pantalla parpadeen, aparecerá el icono SET en la pantalla.
Si la función de voz está activada, el medidor le dirá "Ajuste el medidor." Presione el botón **S** de nuevo para seleccionar un idioma.

Paso 2 Seleccionar un Idioma



El medidor tiene una función de voz en dos idiomas que se puede utilizar como una ayuda verbal para el uso del medidor y la audición de los resultados del análisis. Al entrar en el modo de selección de idioma, por primera vez, L1 parpadeará y el medidor anunciará "Selección de idioma" en el idioma predeterminado del Inglés. Para seleccionar otro idioma (L2, español), presione el botón ▲ o ▼. Presione el botón **S** para confirmar el idioma y ajustar el año.

Paso 3 Fijar el Año

El medidor le dirá "Ajuste el año" si la función de voz está activada.
Pulse y suelte ▲ o ▼ para ajustar hasta que aparezca el año correcto. Pulse y mantenga pulsado el botón ▲ o ▼ para avanzar por los números de manera rápida. Después de fijar el año, pulse el botón **S** para confirmar su selección y avanzar al siguiente paso.

Paso 4 Fijar el Mes

Parpadeará un número indicando el mes en la esquina izquierda de la pantalla. Si la función de voz está activada, el medidor le dirá "Ajuste el mes." Pulse ▲ o ▼ hasta que aparezca el mes correcto. Pulse el botón **S** para confirmar su selección y avanzar al siguiente paso.

Paso 5 Fijar la Fecha

El medidor le dirá "Ajuste la fecha" cuando la función de voz está activada. Pulse ▲ o ▼ hasta que la pantalla muestre la fecha correcta. Pulse el botón **S** para confirmar la fecha y avanzar al siguiente paso.

Paso 6 Fijar el Formato de Horario

Se puede ajustar el medidor al formato de 12 horas (AM/PM) o al de 24 horas. El medidor le dirá "Ajuste la hora 12h (doce horas) / 24h (veinte cuatro horas)" si la función de voz está activada. Pulse ▲ o ▼ para seleccionar el formato. No se visualizará el símbolo AM•PM en el formato de 24 horas. Después de seleccionar el formato, pulse el botón **S** para avanzar al siguiente paso.

Paso 7 Fijar la Hora

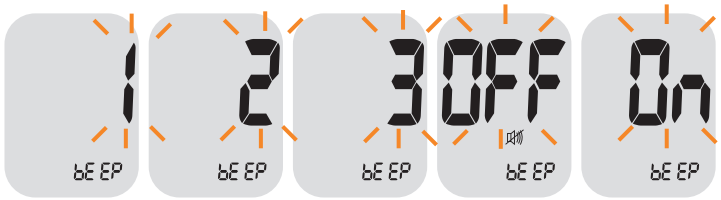
El medidor le dirá "Ajuste la hora" cuando la función de voz está activada. Pulse ▲ o ▼ hasta que aparezca la hora correcta. Después de fijar la hora, pulse el botón **S** para para avanzar al siguiente paso.

Paso 8 Fijar el Minuto

El medidor le dirá "Ajuste los minutos" cuando la función de voz está activada. Pulse ▲ o ▼ hasta que aparezca el minute correcto. Después de fijar el minuto, pulse el botón **S** para para para avanzar al siguiente paso.

Paso 9 Ajustar o Desactivar el Sonido

Un número que muestra el volumen de sonido parpadeará y el medidor le dirá "Ajuste el volumen." Presione el botón ▲ o ▼ para ajustar el volumen de 1 (el más bajo) a 3 (el más alto) o para desactivar el sonido o activar el pitido.
Cuando seleccione Activar (On) el pitido, el medidor emitirá un pitido en lugar de los mensajes que anuncian. Para desactivar el sonido, presione el botón S cuando OFF parpadea en display. A continuación, el símbolo aparecerá en display y el medidor se silenciará. Presione el botón S para guardar el ajuste y pasar al modo de ajuste para el Indicador de hipoglucemia (Bajo nivel de glucosa en sangre).



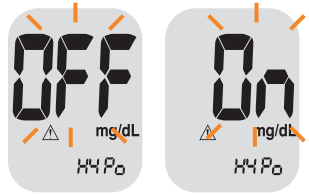
Tenga en cuenta: Sólo cuando el sonido está ajustado a OFF, aparece el símbolo en la pantalla.

Ajustar el Indicador de Hipoglucemia (HYPo)

Puede ajustar el medidor para que le permita saber cuando su resultado del análisis indica un posible bajo nivel de glucosa en sangre (hipoglucemia). También puede seleccionar el nivel de hipoglucemia de 60 a 20 mg/dL.

Paso 10 Activar el Indicador de Hipoglucemia

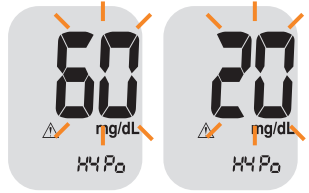
Cuando entre en el modo de ajuste para el indicador de hipoglucemia, el símbolo ⚠ y HYPo parpadearán. Si la función de voz está activada, el medidor le dirá "Fijar indicador de hipoglucemia". Al presionar ▲ o ▼, la pantalla mostrará On o OFF. Presione el botón **S** para ajustar su nivel de hipoglucemia si usted elige On. La pantalla regresará al paso 2, el modo de selección de idioma, si usted elige OFF.



Aviso: Consulte a su profesional de la salud para ayudarle a decidir cuál es su nivel de hipoglucemia antes de ajustar su nivel hipoglucémico.

Paso 11 Ajustar Su Nivel Hipoglucémico

El nivel hipoglucémico se puede ajustar de 60 a 20 mg/dL. Para ajustar el nivel hipoglucémico, presione el botón ▲ o ▼ hasta que aparezca el nivel que desea. Presione el botón **S** para confirmar. A continuación, la pantalla regresará al paso 2, el modo de selección de idioma (Véase la página 13).



Paso 12 Cómo Salir del Modo de Ajuste

Después de finalizar el ajuste del medidor, presione y mantenga presionado el botón **S** durante 3 segundos para confirmar todas sus selecciones y salir del modo de ajuste. Si la función de voz está activada, el medidor anunciará la fecha y la hora de su confirmación.

Chequear el Sistema

Debe chequear su medidor y las tiras reactivas usando la Solución de Control CareSens (Control A y B). Las Soluciones de Control CareSens contienen las cantidades conocidas de glucosa y sirven para chequear si el medidor y las tiras reactivas funcionan apropiadamente. En la etiqueta de los viales de tiras reactivas se encuentran impresos los intervalos de la Solución de Control CareSens. Compare el resultado en la pantalla del medidor con el intervalo de la Solución de Control impreso en el vial de la tira reactiva usada en el análisis. Antes de usar un medidor nuevo o un nuevo vial de tiras reactivas, debe realizar una prueba de la solución de control siguiendo el procedimiento en la página 18 con dos niveles diferentes de soluciones (Control A y B).

Tenga en cuenta:

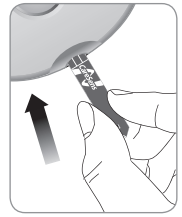
- Use solamente la Solución de Control CareSens(disponible para la compra por separado).
- Chequee la fecha de caducidad impresa en el vial. Al abrir un vial de la solución de control por primera vez, anote la fecha límite (fecha en que abrió el vial más tres (3) meses) en el espacio correspondiente en la etiqueta.
- Asegúrese de guardar el medidor, las tiras reactivas y la solución de control a temperatura ambiente antes de realizar el análisis. Las pruebas con la solución de control deben ser hechas a temperatura ambiente (68-77˚F, 20-25˚C).
- Antes de usar la solución de control, agite el vial, deseche las primeras 1 o 2 gotas y limpie la punta del vial.
- Cierre bien el vial de la solución de control y guarde a una temperatura entre 46-86˚F (8-30˚C).

Debe realizar una prueba de la solución de control:

- Desea practicar el procedimiento de análisis usando la solución de control en vez de sangre;
- Cuando usa el medidor por primera vez;
- Cada vez que abre un nuevo vial de tiras reactivas;
- Si el medidor o las tiras reactivas no funcionan de manera adecuada;
- Si sus síntomas no concuerdan con los resultados de los análisis y usted se piensa que el medidor o las tiras reactivas no funcionan bien;
- Si usted deja caer o causa daños al medidor;
- Cuando se utiliza el medidor para glucosa en la sangre, probar después de cualquier procedimiento de desinfección;
- Cuando se utiliza el medidor para el análisis de glucosa en la sangre, después de cualquier procedimiento de desinfección.

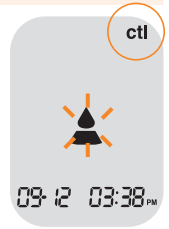
Prueba con la Solución de Control

Paso 1



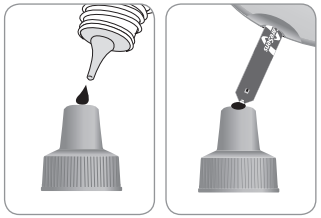
Inserte una tira reactiva en el puerto del medidor, con las barras de contacto mirando hacia arriba. Introduzca suavemente la tira reactiva en el puerto hasta que el medidor se enciende. Tenga cuidado de no romper la tira reactiva al introducirla en el puerto.
El ♟ icono se visualizará en la pantalla. El medidor le dirá "Prueba de glucosa en sangre. Por favor aplique sangre en la tira reactiva." si la función de voz está activada.

Paso 2



Mientras parpadea el símbolo de sangre ♟, presione y mantenga presionado el botón ▲ durante 3 segundos hasta que aparezca el ctl en la pantalla. El medidor le dirá "Analisis de solucion de control. Por favor, aplique una solucion de control en la tira reactiva." cuando la función de voz está activada.

Paso 3



Agite el vial de la Solución de Control CareSens antes de realizar cada análisis.
Retire la tapa y apriete el frasco para desechar las primeras 1 ó 2 gotas. Luego limpie el pico del vial con un pañuelo de papel o un paño.
Después de visualizarse el símbolo ♟ en la pantalla, aplique la solución en la punta de la tira reactiva hasta que el medidor emita pitidos. Asegúrese de llenar la ventana de confirmación por completo.

Tenga en Cuenta: El medidor se apagará, si no se aplica la muestra de solución de control dentro de 2 minutos de aparecer el símbolo ♟ en la pantalla. Si el medidor se apaga, presione el botón **S** o el botón ▲ y empiece desde el paso 2.

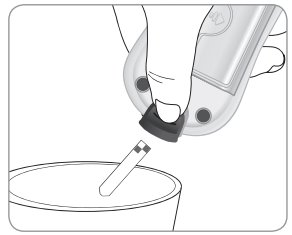
Paso 4

Un resultado del análisis aparecerá después de que el medidor empiece una cuenta regresiva de 5 a 1. Si la función de voz está activada, el resultado del análisis será anunciado. Si se ha perdido el paso 2, puede marcar el resultado del análisis como un resultado del análisis de solución de control, presionando y manteniendo presionado el botón ▲ durante 3 segundos hasta que aparezca el ctl en la pantalla. Cuando el ctl se muestra, el resultado se almacena en la memoria del medidor, pero no se incluye en los promedios.

Paso 5

Compare el resultado en la pantalla del medidor con el intervalo impreso en el vial de la tira reactiva. El resultado debe ubicarse dentro de dicho intervalo.
Se deben desechar las tiras usadas con cuidado en los recipientes desechables.

Paso 6



Deslice el botón de eyector de tira reactiva para desechar la tira reactiva usada con seguridad en un recipiente desechable.

Aviso: Los intervalos impresos en el vial de la tira reactiva son solamente para la Solución de Control CareSens. No tiene ninguna relación con su nivel de glucosa en sangre.

Comparar los Resultados del Análisis con la Solución de Control

El resultado del análisis de cada solución de control debe estar dentro del intervalo impreso en la etiqueta del vial de tira reactiva. Repita el análisis con la solución de control si el resultado del análisis cae fuera de este intervalo. Los resultados fuera del intervalo pueden deberse a los siguientes factores:

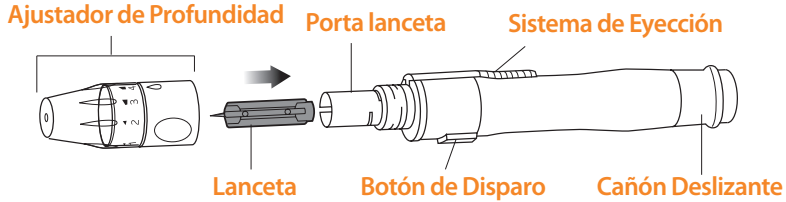
Situaciones	Acciones
• Cuando el vial de la solución de control no ha sido bien agitado, • Cuando el medidor, la tira reactiva, o la solución de control han sido expuestos a una temperatura alta o baja, • Cuando no se ha desechado la primera gota de la solución de control o no se ha limpiado bien la punta del vial, • Cuando el medidor no funciona de manera apropiada.	Repita el análisis de solución de control con referencia a las "Tenga en cuenta" en la página 18.
• Cuando la solución de control se ha pasado de fecha de vencimiento impresa en el vial, • Cuando la solución de control en pasado su fecha de descarte (fecha en que se abrió el vial más tres (3) meses), • Cuando la solución de control está contaminada.	Deseche la solución de control utilizada y repita el análisis usando un nuevo vial de solución de control.

Si los resultados siguen cayendo fuera del intervalo impreso en el vial de tira reactiva, es posible que la tira reactiva y el medidor no funcionen apropiadamente. Deje de usar su sistema y contacte al servicio de atención al cliente a: 1-800-429-5001 (09:00 a 21:00 hrs EST, Lunes - Sábado).

Tenga en cuenta: La solución de control se puede comprar por separado. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente a: 1-800-429-5001.

Usar el Dispositivo de Punción

Usted necesitará un dispositivo de punción para recoger una muestra de sangre. Puede usar el dispositivo de punción en el Sistema de Monitoreo de Glucosa CareSens N Voice o cualquier otro dispositivo de punción médicamente aprobado.



- El dispositivo de punción es solo para un solo usuario. No comparta con nadie, ni tampoco otros miembros de la familia.

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de infección

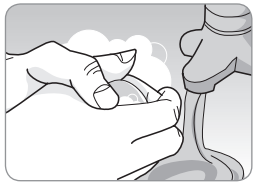
- Todos los componentes que tienen contacto con las muestras de sangre deben ser considerados como los riesgos biológicos que son capaces de transmitir las enfermedades virales, incluso después de la desinfección.
- No utilice una lanceta que ha sido utilizada por otra persona y nunca comparta su medidor y el dispositivo de punción con nadie.
- Lávese bien sus manos con jabón y agua después de manejar el medidor, el dispositivo de punción, o las tiras reactivas.
- Mantenga su medidor y el dispositivo de punción limpio. Vea la sección de limpieza previa y desinfección en la página 41.

Nota: Pinchazos repetidos en el mismo sitio de muestra puede producir dolor o callosidades de la piel. Elija un lugar diferente cada vez que realiza un análisis.

Preparar el Dispositivo de Punción

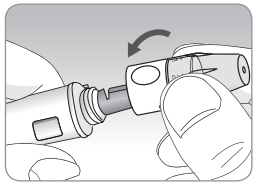
Paso 1

Lávase las manos y el lugar donde va a obtener la muestra de sangre con agua tibia y jabón. Enjuague y seque bien las manos.



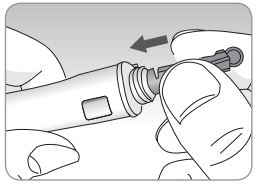
Paso 2

Desenrosque y retire el ajustador de profundidad.



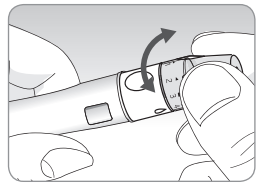
Paso 3

Inserte una nueva lanceta desechable en portalanceta con firmeza. Desenrosque la tapa protectora de la lanceta y déjela a un lado, luego vuelva a colocar la punta ajustable. Guarde la tapa protectora para volver a cubrir la punta de lanceta usada después de realizar el análisis.



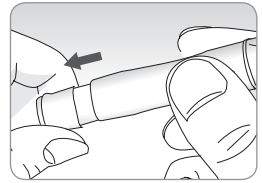
Paso 4

El dispositivo de punción dispone de cinco diferentes profundidades de punción, de 1 a 5. Los números chicos significan punciones menos profundas y los grandes punciones más profundas. Elija una profundidad de penetración girando la parte superior del ajustador de profundidad hasta que el número deseado coincida con la flecha.



Paso 5

Para armar el dispositivo de punción, sostenga el cuerpo del dispositivo de punción en una mano. Tire el cañón deslizante con otra mano. El dispositivo de punción está cargado cuando se sienta un clic.

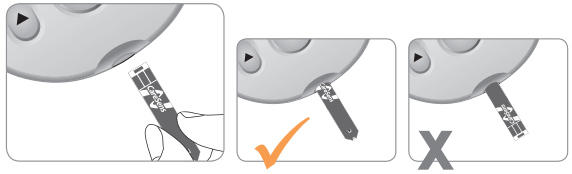


Tenga en Cuenta: La profundidad de la piel para obtener muestras varía por persona y por lugar de punción. La punta ajustable del dispositivo de punción permite la mejor profundidad de penetración en la piel para un tamaño de muestra adecuado. Se recomienda ajustar la profundidad a 3 al iniciar.

Preparar el Medidor y la Tira Reactiva

Paso 6

Inserte la tira reactiva con las barras de contacto mirando hacia arriba en el puerto del medidor. Empuje la tira suavemente hacia el puerto de tira reactiva hasta que el medidor se enciende automáticamente y aparezca el símbolo de la sangre ♟. El medidor le dirá "Prueba de glucosa en sangre. Por favor aplique sangre en la tira reactiva." si la función de voz está activada.



Marcar los Resultados de Análisis Después de Comer

El Medidor de Voz CareSens N le permite marcar un resultado del análisis después de comer con el símbolo 🍴. La marca después de comer (🍴) se puede adjuntar y eliminar justo antes de aplicar la muestra de sangre, o cuando el resultado del análisis se muestra justo después del análisis. Una vez que el resultado del análisis se guarda con la marca después de comer (🍴), no se puede eliminar.

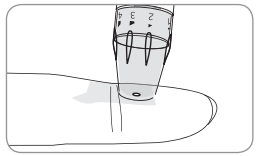
Paso 7

Si usted desea añadir la marca (🍴) al resultado de un análisis, pulse y mantega pulsado ▼ durante 3 segundos después de insertar la tira reactiva. Aparecerán en la pantalla la marca del análisis después de la comida (🍴) y el símbolo ♟. El medidor le dirá "Analisis después de la comida. Por favor aplique sangre en la tira reactiva." si la función de voz está activada.

El resultado del análisis también se visualizará con la marca (🍴). Si no desea almacenar el resultado con dicha marca, salte directamente al paso 8 después del paso 6. Si desea eliminar la marca después de comer (🍴) que usted habia adjuntado, presione y mantenga presionado el botón ▼ durante 3 segundos antes de aplicar la muestra de sangre o cuando el resultado del análisis se muestra justo después del análisis.

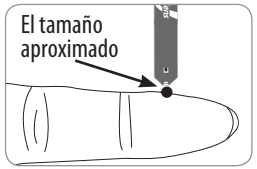
Aplicar la Muestra de Sangre

Paso 8



Obtenga una muestra de sangre usando el dispositivo de punción. Coloque el dispositivo contra el costado de la yema del dedo. Los mejores lugares para pinchar son los dedos medios y anulares. Pulse el botón de disparo. Retire el dispositivo del dedo. Espere unos segundos para que se forme una gota de sangre. El volumen de sangre necesario para llenar la ventana de confirmación es de solo 0,5 microlitros.

Paso 9



Después de aparecer el símbolo ♟ en la pantalla, aplique la muestra de sangre en la punta de la tira reactiva hasta que el medidor emita pitidos. Si la ventana de confirmación no se llena de muestra de sangre completamente, puede aparecer un mensaje de Er4 debido a la viscosidad anormal o al volumen insuficiente. El medidor le dirá "Error 4. La muestra no fue suficiente o demasiado espeso." si la función de voz está activada.
Entonces, deseche la tira reactiva, inserte una nueva, y aplique la muestra de sangre de nuevo después de que aparece el símbolo ♟ en la pantalla.

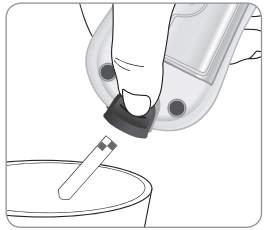
Tenga en Cuenta: El medidor puede apagarse si no aplica una muestra de sangre dentro de dos (2) minutos luego de aparecer el icono ♟ en la pantalla. Si el medidor se apaga, presione el botón **S** o el botón ▲ y aplique la muestra de sangre en la punta de la tira reactiva después de aparecer el símbolo en la pantalla.

Paso 10

Aparecerá el resultado del análisis cuando el medidor termine la cuenta atrás de cinco a uno (5 a 1). El resultado se anunciará si la función de voz está activada. El resultado se almacenará automáticamente en la memoria del medidor.

Paso 11

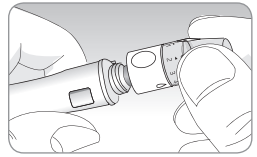
Deseche la tira reactiva usada de forma segura en un recipiente desechable, empujando hacia arriba el eyector de tira reactiva. Si la tira reactiva se retira después de que se muestre el resultado del análisis, el medidor se apagará automáticamente después de 3 segundos.



Desechar Lancetas Usadas

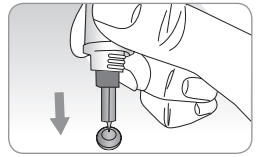
Paso 1

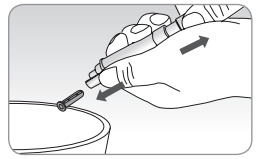
Desenrosque la cápsula del dispositivo de punción.



Paso 2

Coloque la tapa protectora en la lanceta.
Tire hacia afuera el barril corredizo y simultáneamente empuje el eyector de lanceta adelante con el pulgar a eliminar la lanceta usada en un contenedor biohazard apropiado.





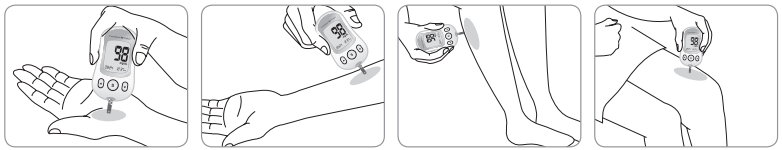
Aviso:
- Comprobar posibles daños antes de usar la lanceta. Si se han dañado debe desecharse y utilizar otros lanceta.
- La lanceta es muy agudo. Por favor, mantenga alejado de los niños.
- Mantenga las lancetas en un lugar fresco y seco.

Aviso: La lanceta debe usarse una sola vez. Nunca comparta ni vuelva a usar la lanceta. Siempre deseche las lancetas de manera apropiada.

¿Qué es AST (Análisis en Lugares Alternativos)?

Generalmente, cuando alguien se hace un análisis de glucosa, obtiene la muestra de sangre de la yema de los dedos. Sin embargo, puesto que hay muchas terminaciones nerviosas distribuidas allí, puede ser bastante doloroso. Al realizar un análisis de glucosa en sangre, la extracción de muestras de sangre de diferentes par tes del cuerpo como el antebrazo, la palma, el muslo y la pantorrilla puede reducir el dolor. Este tipo de análisis usando diferentes partes del cuerpo se llama 'Análisis en Lugares lternativos'. Mientras que el AST puede reducir el dolor durante el análisis, puede resultar complicado para algunas personas y las siguientes precauciones debe observadas en el momento de realizar el análisis.

Lugares Alternativos para el Análisis



Muestreo de Sangre en Lugar Alternativo (antebrazo, palma, muslo, pantorrilla)

Seleccione un área limpia, suave y carnosa sin venas visibles y vello, y lejos de los huesos. Masajee suavemente el lugar de punción a fin de ayudar a la circulación sanguínea para minimizar las diferencias de resultados entre el muestreo en la yema del dedo y muestreo en el lugar alternativo. Presione firmemente y sostenga el dispositivo de punción contra el lugar. Espere hasta que la superficie de la piel bajo el dispositivo de punción cambie de color. Luego, presione el botón de disparo, mientras que continúe aplicando la presión. Mantenga pulsado el dispositivo de punción contra su piel hasta que se le extraiga una cantidad suficiente de sangre (al menos 0,5 µL). Levante cuidadosamente el dispositivo para alejarlo de su piel.

Aviso: Los resultados de lugares alternatives nunca deben ser usados para calibrar los Sistemas de Monitoreo Continuo de Glucosa, ni tampoco deben ser introducidos en una calculadora de la dosis de insulina o una bomba para dosificar las recomendaciones.

Cosas a saber al hacer un AST

Por favor, tenga en cuenta lo siguiente antes de realizar el análisis en otros lugares de la yema del dedo (antebrazos, palmas, muslos y pantorrillas). La sangre capilar entera de la yema del dedo muestra que ha cambiado de los niveles de glucosa más rápidamente que los lugares alternativos. Por lo tanto, los resultados del análisis de la yema del dedo y de AST(Lugares alternatives) podrian ser diferentes. Esta es la razón por la que muchas cosas como el estilo de vida y la comida ingerida influyen en los niveles de glucosa en sangre.

Situaciones aceptables para un AST

- Período de ayuno
- Antes de comer

Situaciones que requieren de un análisis en los dedos

- Cuando los niveles de glucosa aumentan rápidamente, como durante las dos horas después de una comida o el ejercicio.
- Cuando usted está enfermo o piensa que su nivel de glucosa en sangre es significativamente inferior al valor del análisis.
- Cuando no reconoce muy bien los síntomas de hipoglucemia.
- Momento en el que la insulina surte el efecto más fuerte.
- Dos horas después de inyectar insulina.

Precauciones para el AST

- No ignore los síntomas de hiperglucemia o hipoglucemia.
- Cuando los resultados del análisis no reflejan su condición física percibida, repita el análisis en las yemas de los dedos. Si el resultado del análisis en las yemas de los dedos aún no refleja lo que se siente, consulte con su médico.
- No dependa los resultados de AST para cambiar su método de tratamiento.
- La cantidad de glucosa en sangre de lugares alternativos difiere de persona a persona.
- Por favor, consulte a su médico antes de usar AST.

Tenga en Cuenta: Los resultados obtenidos con las muestras de los lugares alternativos y de los dedos pueden ser diferentes dado que existe un tiempo de retardo para que los niveles de glucosa en sangre alcancen el mismo valor. Use la muestra de sangre de las yemas de los dedos si usted padece de hipoglucemia o ha experimentado choque o síntomas hipoglicémicos.

Tenga en Cuenta: Si la gota de sangre de muestra corre o se esparce debido al contacto con el vello o con las líneas en la palma de la mano, evite usarla. Intente tomar otra muestra de sangre de un área más suave.

Mensaje HI

El medidor visualiza los resultados entre 20-600 mg/dL. Aparece el símbolo HI cuando el nivel de glucosa en sangre es superior a 600 mg/dL e indica hiperglucemia grave (mucho más alto que los niveles de glucosa normales). El medidor le dirá "Su glucosa en la sangre esta por encima de 600 mg/dL." cuando la función de voz está activada.
Si el símbolo HI se visualiza de nuevo en el re-análisis, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Mensaje Lo

Aparece el símbolo Lo cuando el resultado es inferior a 20 mg/dL e indica hipoglucemia grave (niveles de glucosa muy bajos). El medidor le dirá "Su glucosa en la sangre esta por debajo de 20 mg/dL." cuando la función de voz está activada.
Si el símbolo Lo se visualiza de nuevo en el re-análisis, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Tenga en cuenta: Por favor, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente a: 1-800-429-5001 (09:00 a 21:00 hrs EST, Lunes - Sábado), si usted no tiene hiperglucemia o hipoglucemia y aún sigue observando estos mensajes.

Rangos Objetivos de Glucosa en Sangre

Avisos *Momento del día*	*El intervalo objetivo fijado por su profesional sanitario*
Antes de desayunar	
Antes de almorzar o cenar	
1 hora después de la comida	
2 horas después de la comida	
Entre las 2 y 4 de la mañana	

Valores esperados : El intervalo del nivel normal de glucosa en sangre en ayuno* para los adultos sanos es de 70-99 mg/dL. Dos(2) horas después de comer, el intervalo del nivel normal de glucosa en sangre para los adultos sanos es de 100-139 mg/dL.

* El ayuno se define como no ingesta calórica por lo menos ocho (8) horas.

Referencia

American Diabetes Association. “Standards of Medical Care in Diabetes – 2012.” *Diabetes Care*. January 2012; 35(1):S11-S63.

Transferir los Resultados del Análisis

Los resultados del análisis almacenados en el medidor CareSens N Voice pueden ser transferidos del medidor a una computadora, utilizando un software y cable para PC. El ‘Pc’ se visualiza cuando el cable de datos conecta el medidor con la computadora. Para más información, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: 1-800-429-5001.

Memoria del Medidor

El medidor CareSens N Voice puede almacenar hasta 500 resultados del análisis con la hora, fecha y temperatura.
Si la memoria está llena, se eliminará el resultado de análisis más antiguo y se almacenará el último resultado de análisis.
El medidor CareSens N Voice calcula y visualiza los promedios de resultados totales de análisis, los resultados de análisis antes la comida (Pr) y los resultados de análisis después de la comida (🍴) desde los últimos 1, 7, 14, 30 y 90 días.

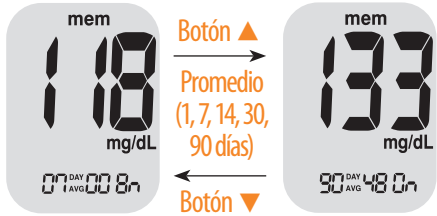
Ver los Promedios Almacenados

Paso 1

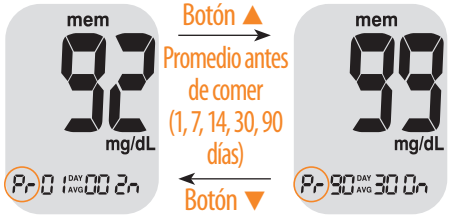
Presione el botón ▲ o el botón **S** para encender el medidor. El medidor le dirá "Rememorar la memoria" si la función de voz está activada. Aparecerán la fecha y la hora actuales en la parte inferior de la pantalla durante 2 segundos, y le seguirán el valor promedio de 1 día y el número de los resultados de análisis almacenados en el día actual.

Paso 2 Ver los Promedios Almacenados

Presione el botón ▲ para ver los valores promedios de 7, 14, 30 y 90 días y el número de los análisis realizados durante el último período del análisis.



Paso 3 Ver los Promedios Antes de Comer



Continúe presionando el botón ▲ para ver los valores de promedio antes de comer de 1, 7, 14, 30 y 90 días y el número de los análisis realizados antes de comer durante el período de análisis. Los promedios de análisis antes de comer aparecen con el símbolo Pr.

Paso 4 Ver los Promedios Después de Comer

Continúe presionando repetidamente el botón ▲; los valores de promedio después de comer de 1, 7, 14, 30 y 90 días y el número de los análisis realizados después de comer durante el período de análisis aparecerán en la pantalla con el símbolo 🍴.

Paso 5

Utilice el botón ▼ para retroceder por los promedios observados anteriormente.
Presione el botón **S** para apagar el medidor.

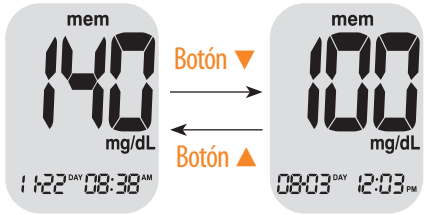
Ver los Resultados de Análisis Almacenados

Paso 1

Presione el botón ▲ o el botón **S** para encender el medidor.
Aparecerán la fecha y la hora actuales en la parte inferior de la pantalla durante 2 segundos, y le seguirán el valor promedio de 1 día y el número de los resultados de análisis almacenados en el día actual.

Paso 2

Utilice el botón ▼ para ver por los resultados de análisis, comenzando por el más reciente y terminando con el más antiguo. Presione el botón ▲ para volver al resultado que ha visto anteriormente.



La fecha de la prueba y la temperatura registrada aparecerá alternativamente. Después de comprobar el resultado de análisis almacenado, presione el botón **S** para apagar el medidor.

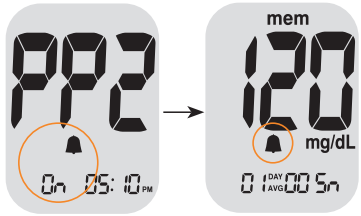
Ajustar la Función de Alarma

Se pueden ajustar los cuatro tipos de alarmas en el Medidor CareSens N: una alarma para después de comer (alarma PP2) y tres alarmas de tiempo (alarma 1-3). La alarma PP2 suena dos 2 horas después de fijar la alarma. Las alarmas suenan durante 15 segundos y pueden ser desactivadas, pulsando ▲, ▼ o el botón **S**, o insertando una tira reactiva.

Fijar la Alarma para Después de comer (alarma PP2)

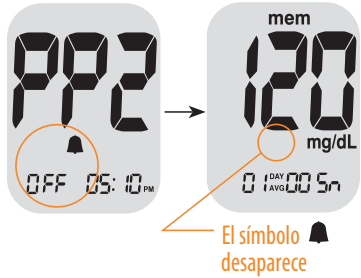
Paso 1 Activar la alarma PP2

Sin insertar una tira reactiva, pulse y mantenga pulsado ▲ durante 3 segundos para fijar la alarma para después de comer. Se visualizarán el icono PP2, el símbolo de campana ( ) y el icono On. El medidor le dirá "Alarma para despues de la comida es on" si la función de voz está activada. La pantalla se convertirá automáticamente en el modo de chequeo de la memoria. En este momento, se exhibirá en la pantalla el símbolo de campana ( ), indicando que la alarma PP2 ha sido fijada.



Paso 2 Desactivar la alarma PP2

Para apagar la alarma PP2, pulse y mantenga pulsado ▲ durante 3 segundos. Aparecerán en la pantalla el icono PP2, el símbolo de campana ( ) y el icono OFF. El medidor le dirá 5 "Alarma para despues de la comida es off" si la función de voz está activada.



Entonces, la pantalla se convertirá automáticamente en el modo de chequeo de la memoria sin que aparezca el símbolo de campana ( ).

Fijar Alarmas de Tiempo (alarma 1-3)

Paso 1

Sin insertar una tira reactiva, pulse ▲ y el botón **S** simultáneamente durante 3 segundos para entrar en el modo de alarma de tiempo. Se visualizará la alarma 1 mientras parpadea el icono OFF en la pantalla. El medidor le dirá "Fijar alarma 1" si la función de voz está activada.

Paso 2

Al pulsar ▼, se fija la alarma 1 y se visualiza el icono On en la pantalla. Vueva a pulsar ▼ para cancelar la alarma 1. El símbolo OFF parpadeará en la pantalla.

Paso 3

Pulse ▲ para ajustar la hora de la alarma 1. Parpadeará un número que representa la hora en la pantalla. Pulse ▼ para fijar la hora. Pulse ▲ para concluir.

Paso 4

Al pulsar ▲, comenzará a parpadear el número que indica el minuto. Pulse ▼ para fijar el minuto exacto.

Paso 5

Pulse el botón **S** para concluir y entrar en el modo de alarma 2.
Repita los pasos 2 a 5 para fijar las alarmas restantes de tiempo (alarma 2-3).

Paso 6

Pulse el botón **S** durante 3 segundos para concluir y apagar el medidor.

- Para minimizar el riesgo de transmisión de los patógenos transmitidos por la sangre, el procedimiento de limpieza previa y desinfección se debe realizar como se recomienda en las instrucciones a continuación.
- Lávese bien las manos con jabón y agua después de manejar el medidor, el dispositivo de punción, o las tiras reactivas.
- Si el medidor está siendo operado por una segunda persona que presta asistencia del análisis para el usuario, el medidor y el dispositivo de punción deben ser desinfectados antes de su uso por la segunda persona.

Limpieza previa y Desinfección

El procedimiento de limpieza previa es necesario para limpiar la suciedad así como la sangre y otros fluidos corporales en el exterior del medidor y el dispositivo de punción antes de realizar el procedimiento de desinfección. El procedimiento de desinfección es necesario para prevenir la transmisión de los patógenos transmitidos por la sangre.

- Para el medidor y el dispositivo de punción, esta limpieza previa y el procedimiento de desinfección deben realizarse **una vez a la semana.**

Tenga en cuenta: La vida útil de un medidor CareSens N Voice es de 5 años. Recomendamos desinfectar el medidor y el dispositivo de punción una vez a la semana. Hemos validado un total de 260 ciclos de limpieza y desinfección (260 ciclos de limpieza previa y 260 ciclos de desinfección) para representar limpieza y desinfección semanalmente durante la vida útil de su medidor y el dispositivo de punción.

Los ciclos de1 limpieza previa y 1 desinfección por semana * 52 semanas por un año * 5 años = 260 ciclos de limpieza previa y 260 ciclos de desinfección

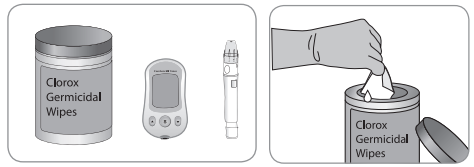
- Hemos validado **Toallitas Germicidas Clorox** con 0,55% de hipoclorito de sodio como ingrediente activo para la desinfección del medidor CareSens N Voice y el dispositivo de punción. Se ha demostrado que son seguras para su uso con el medidor y el dispositivo de punción. Este desinfectante está disponible comercialmente en forma de toallitas. Además de la instrucción del sistema demonitoreo de glucosa CareSens N Voice, **por favor, lea las instrucciones proporcionadas por el fabricante de toallitas germicidas Clorox antes de usarlas.**

Nombre	**Clorox® Germicidal Wipes**	
Fabricanter	**Clorox Professional Products Company** [Teléfono] 1 800 537 1415 [Sitio web] www.cloroxprofessional.com	
EPA número registrado	67619-12	
Ingrediente activo	Hipoclorito de Sodio: 0,55%	

Tenga en cuenta: Los productos desinfectantes se pueden comprar por los minoristas en línea (por ejemplo, Amazon) o por teléfono al fabricante. Para saber dónde comprar el producto desinfectante, por favor póngase en contacto con el fabricante o visite su sitio web indicado arriba.

Los procedimientos de Limpieza previa y Desinfección:

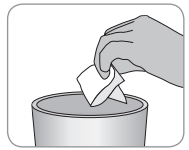
① Abra la tapa del recipiente de Toallitas Germicidas Clorox y saque una toallita y cierre la tapa.



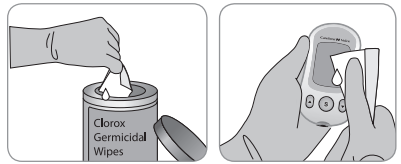
② iLimpie toda la superficie del medidor a 3 veces horizontalmente y 3 veces verticalmente con una toallita para limpiar previamente la sangre y otros fluidos corporales.

frente dorso ambos lados

③ Deseche la toallita usada en un basurero.

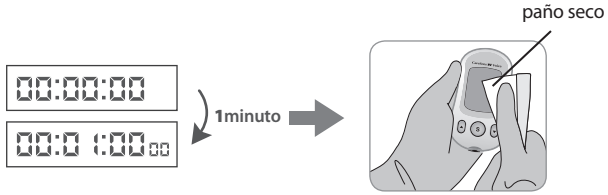


④ Saque una toallita nueva y limpie toda la superficie del medidor a 3 veces horizontalmente y 3 veces verticalmente con la toallita nueva para eliminar los patógenos transmitidos por la sangre.

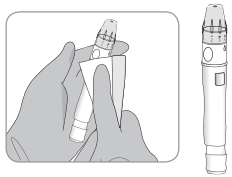


⑤ Deseche la toallita usada en un basurero.

⑥ Permita que los exteriores de permanecer humeda durante 1 minuto, luego limpie el medidor con un paño seco.



⑦ Repita el mismo procedimiento para el dispositivo de punción (paso ① al paso ⑥).



※ **Después del procedimiento de limpieza previa y desinfección, la solución de control debe ser probada para confirmar que si el medidor funciona correctamente antes de usar el medidor. Las pruebas de soluciones de control se deben realizar con dos niveles diferentes de soluciones (Control A y B). Verifique que los resultados del análisis están dentro del intervalo impreso en el vial de tiras reactivas. Véase la página 19 para saber cómo hacer una prueba con solución de control.**

Tenga en cuenta:

Si alguno de los siguientes signos de deterioro aparece después de limpieza previa y desinfección, por favor deje de usar el sistema y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente a: 1-800-429-5001 (09:00 a 21:00 hrs EST, Lunes - Sábado).

- Cuando las inscripciones en el exterior del medidor (o el dispositivo de punción) se han eliminado,
- Cuando el color del medidor (o el dispositivo de punción) ha cambiado o ha desaparecido,
- Cuando las grietas o la rugosidad se desarrollan en el medidor (o el dispositivo de punción),
- Cuando una parte del segmento en la pantalla del medidor no parpadea,
- Cuando los resultados del análisis de la solución de control no caen dentro del intervalo establecido en el vial de tiras reactivas.

Precaución:

- No utilice otros limpiadores o desinfectantes, ya que otros productos químicos no han sido validados y pueden dañar el medidor.
- No coloque líquidos en el interior del medidor a través del puerto de tira reactiva, el puerto de transmisión de datos o el compartimento de pila. Nunca sumerja el medidor o mantengalo bajo el chorro de agua ya que esto causará daños en el medidor.

Precaución : Almacenamiento y Manejo

- No exponga el medidor a la luz directa del sol o calor durante largos períodos de tiempo.
- No permita entrar la suciedad, el polvo, la sangre o el agua en el puerto del medidor de la tira reactiva.
- No deje caer el medidor o lo someta a golpes fuertes.
- No intente reparar o alterar el medidor de ninguna manera.
- Mantenga el medidor en un lugar fresco y bien ventilado.
- Mantenga el medidor lejos de fuertes campos electromagnéticos tales como los teléfonos celulares y los hornos de microondas.
- El medidor CareSens N Voice debe ser utilizado sólo con las tiras reactivas CareSens N Single.
- Guarde todos los componentes del medidor en su estuche portátil para evitar pérdida.

Tenga en cuenta: Puede obtener la información adicional o asistencia técnica por llamando a nuestro centro de servicio de atención al cliente: 1-800-429-5001 (09:00 a 21:00 hrs EST, Lunes - Sábado).

Entender el Error y Otros Mensajes

Mensaje	Qué se dice	Descripción	Acción a Tomar
	"Error 1. Tira reactiva usada."	Se ha introducido una tira reactiva usada.	Repita el análisis con una tira reactiva nueva.
	"Error 2. La muestra se ha aplicado antes de que aparezca el simbolo de la sangre."	La muestra de sangre o de la solución de control ha sido aplicada antes de que aparezca el símbolo ♟.	Repita el análisis con una tira reactiva nueva y espere hasta que el símbolo ♟ aparezca antes de aplicar la muestra de sangre o de la solución de control.
	N/A	El termómetro del medidor no está estabilizado todavía.	Reintente el análisis después de unos 30 minutos para que el termómetro se estabilice.
	"Error 4. La muestra no fue suficiente o demasiado espeso."	La muestra de sangre tiene una viscosidad anormalmente alta o su volumen es insuficiente.	Repita el análisis luego de insertar una tira reactiva nueva.

Mensaje	Qué se dice	Descripción	Acción a Tomar
	"Error 5. Error de insercion de la tira reactiva. Por favor, inserte una tira reactiva CareSens N correctamente."	Este mensaje de error puede aparecer cuando se usa la tira reactiva equivocado para el análisis de glucosa en la sangre, en lugar de las tiras reactivas para glucosa en sangre CareSens N Single.	Repita el análisis después de insertar una tira reactiva CareSens N Single.

Mensaje			

Qué se dice	Descripción	Acción a Tomar
"Error 6 / Error 7 / Error 8 / Error 9. Error de Medidor."	Hay un problema con el medidor.	No utilice el medidor. Contáctese con un representante de ventas autorizado por i-SENS.

Tenga en Cuenta: Si los mensajes de error persisten, contacte al servicio de atención al cliente: 1-800-429-5001 (09:00 a 21:00 hrs EST, Lunes - Sábado).

Mensaje	Qué se dice	Descripción	Acción a Tomar
	"La temperatura ambiente es demasiado baja."	La temperatura durante la prueba estaba por debajo del intervalo operativo.	Lleve el sistema a un lugar donde la temperatura se ubica dentro del intervalo operativo (50-104˚F/10-40˚C) y repita el análisis después de que el medidor y las tiras reactivas hayan llegado a una temperatura en el intervalo operativo.
	"La temperatura ambiente es demasiado alta."	La temperatura durante el análisis estaba por encima del intervalo operativo.	

Solución de Problemas en General

Problema	Solución
La pantalla permanece en blanco aun cuando se ha introducido una tira reactiva.	• Verifique si la tira reactiva se ha introducido con las barras de contacto hacia arriba. Asegúrese de que la tira ha sido insertada completamente en el puerto de la tira reactiva. • Compruebe si se utilizó la tira reactiva adecuada. • Revise si las pilas están insertadas correctamente. • Reemplace las pilas.
No comienza el análisis aún después de aplicar la muestra de sangre en la tira reactiva.	• Fíjese si la ventana de confirmación se ha llenado completamente. • Repita el análisis después de introducir una tira reactiva nueva.
El resultado del análisis no coincide con la manera en que se siente.	• Repita el análisis después de introducir una tira reactiva nueva. • Verifique la fecha de vencimiento de la tira reactiva. • Revise el medidor.

Tenga en Cuenta: Si no se resuelve el problema, contacte al servicio de atención al cliente: 1-800-429-5001 (09:00 a 21:00 hrs EST, Lunes - Sábado).

Características de Funcionamiento

El funcionamiento del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N Voice ha sido evaluado en laboratorios y ensayos clínicos.

Exactitud: La exactitud del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre CareSens N Voice se calibra para obtener los resultados equivalentes a las concentraciones de glucosa en plasma. La precisión del sistema CareSens N Voice (Modelo GM505UAA) ha sido verificada con los resultados de análisis de glucosa obtenidos por los pacientes, comparados con los resultados empleando el YSI Model 2300 Glucose Analyser, un instrumento de laboratorio. Los siguientes resultados fueron obtenidos por pacientes diabéticos en centros médicos.

	Obtenidos por profesionales sanitarios	Obtenidos por usuarios no profesionales
Pendiente	1,023	1,032
Intersección Y	-1,86 mg/dL	-3,63 mg/dL
Coeficiente de correlación(r)	0,995	0,985
Número de muestras	110	105
Intervalo Analizado	30 - 485 mg/dL	67 - 413 mg/dL

Resultados de precisión para la concentración de glucosa < 75 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ±10 mg/dL	Dentro de ±15 mg/dL
14/17 (82%)	17/17 (100%)	17/17 (100%)

Resultados de precisión para la concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL

Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%	Dentro de ± 20%
54/93 (58%)	82/93 (88%)	93/93 (100%)	93/93 (100%)

Precisión: Los estudios de precisión han sido realizados en un laboratorio utilizando el sistema CareSens N Voice.

Precisión durante el ensayo		
Promedio de Sangre	38 mg/dL	SD = 1,9 mg/dL
Promedio de Sangre	86 mg/dL	SD = 3,2 mg/dL
Promedio de Sangre	125 mg/dL	CV = 4,1%
Promedio de Sangre	189 mg/dL	CV = 2,6%
Promedio de Sangre	334 mg/dL	CV = 2,8%

Precisión Total		
Promedio de Control	35 mg/dL	SD = 1,2 mg/dL
Promedio de Control	116 mg/dL	CV = 2,4%
Promedio de Control	324 mg/dL	CV = 2,3%

El presente estudio demuestra que puede haber una variación de hasta 4,1%.

Evaluación del Análisis en Lugares Alternativos

▶ Comparación de resultados utilizando varios lugares alternativos (AST) con los resultados de las mediciones de YSI

Los resultados del análisis en lugares alternativos para la concentración de glucosa < 75 mg/dL

	Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
Punta del dedo	1/2 (50,0%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)
Antebrazo	1/2 (50,0%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)
Palma	2/2 (100%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)
Muslo	1/2 (50,0%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)
Pantorrilla	1/2 (50,0%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)

Resultados de analisis en sitios alternativos para la concentracion de glucosa ≥ 75 mg/dL

	Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%	Dentro de ± 20%
Punta del dedo	27/48 (56,3%)	48/48 (100%)	46/48 (95,8%)	48/48 (100%)
Antebrazo	19/48 (39,6%)	47/48 (97,9%)	42/48 (87,5%)	48/48 (100%)
Palma	28/48 (58,3%)	46/48 (95,8%)	38/48 (79,2%)	48/48 (100%)
Muslo	17/48 (35,4%)	46/48 (95,8%)	36/48 (75,0%)	48/48 (100%)
Pantorrilla	27/48 (56,3%)	48/48 (100%)	46/48 (95,8%)	48/48 (100%)

Información de Garantía

Garantía del Fabricante

i-SENS, Inc. garantiza que el Medidor CareSens N Voice no tiene defectos en el material ni en la fabricación para su uso normal durante cinco(5) años. El medidor está garantizado solamente para el uso normal. La garantía no cubre modificación desautorizada, manejo, uso, o servicio inadecuado del medidor. Cualquier reclamo debe ser presentado dentro del período garantizado. La compañía i-SENS reparará o reemplazará, a su discreción, el medidor o parte del medidor defectuoso cubierto por la presente garantía. De acuerdo con la política de la garantía, i-SENS no tiene la obligación de reembolsar al consumidor el importe pagado por la compra del medidor.

Recibir Servicios de Garantía

Para recibir los servicios de garantía, usted debe devolver el medidor defectuoso o parte del medidor defectuoso junto con la prueba de compra a su más cercano representante autorizado de i-SENS.